

**Systematische  
Leitlinienrecherche und  
-bewertung sowie Extraktion  
neuer und relevanter  
Empfehlungen für das  
DMP-Modul Herzinsuffizienz**

**Vorläufiger Berichtsplan**

Auftrag V09-06  
Version 1.0  
Stand: 21.01.2010

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP-Modul Herzinsuffizienz

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

17.12.2009

**Interne Auftragsnummer:**

V09-06

**Anschrift des Herausgebers:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Dillenburger Str. 27  
51105 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Bei dem vorliegenden Berichtsplan handelt es sich um eine vorläufige Version. Zu diesem Berichtsplan können Stellungnahmen abgegeben werden, die zu einer Ergänzung und / oder Überarbeitung des Berichtsplans führen können. Die Frist für den Eingang der Stellungnahmen befindet sich auf der Website des IQWiG ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)), ebenso wie die dafür notwendigen Formblätter und ein Leitfaden.

**Schlagwörter:**

Herzinsuffizienz, Disease-Management-Programm, methodische Leitlinienbewertung, evidenzbasierte Leitlinien

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>iv</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>v</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Hintergrund</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Ziel der Untersuchung</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Projektbearbeitung</b> .....	<b>6</b>
<b>3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts</b> .....	<b>6</b>
<b>4 Methoden</b> .....	<b>7</b>
<b>4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung</b> .....	<b>7</b>
4.1.1 Population .....	7
4.1.2 Versorgungsaspekte .....	7
4.1.3 Übertragbarkeit .....	7
4.1.4 Evidenzbasierung .....	8
4.1.5 Einschlusskriterien.....	9
<b>4.2 Informationsbeschaffung</b> .....	<b>9</b>
4.2.1 Leitlinienrecherche .....	9
4.2.2 Suche nach weiteren Leitlinien.....	10
4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien.....	10
<b>4.3 Methodische Leitlinienbewertung</b> .....	<b>10</b>
<b>4.4 Synthese der Empfehlungen</b> .....	<b>11</b>
<b>5 Literaturverzeichnis</b> .....	<b>14</b>

**Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Stadien der Herzinsuffizienz gemäß AHA / ACC [4].....	2
Tabelle 2: Klassifikation der Herzinsuffizienz gemäß der New York Heart Association (NYHA) [6] .....	3
Tabelle 3: Versorgungsaspekte der Herzinsuffizienz [3] .....	7
Tabelle 4: Übersicht der Kriterien für den Leitlinieneinschluss .....	9

## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Ablaufschema von Leitlinienscreening, -bewertung und -synthese .....	13
---	----

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
ACC	American College of Cardiology
AHA	American Heart Association
AOK	Allgemeine Ortskrankenkassen
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
DeStatis	Statistisches Bundesamt
DMP	Disease-Management-Programm
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-I-N	Guidelines International Network
GoR	Grade of Recommendation
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related health Problems, 10 <sup>th</sup> Revision
IOM	Institute of Medicine
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHK	Koronare Herzkrankheit
LoE	Level of Evidence
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
NGC	National Guideline Clearinghouse
NYHA	New York Heart Association
RSA-ÄndV	Risikostrukturausgleich-Änderungsverordnung
SGB	Sozialgesetzbuch
WHO	World Health Organization

## 1 Hintergrund

### Auftrag

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 17.12.2009 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, eine Recherche nach Leitlinien zum Thema Herzinsuffizienz bei koronarer Herzkrankheit (KHK) durchzuführen. Die hierbei aus evidenzbasierten Leitlinien extrahierten Empfehlungen dienen als Grundlage der gesetzlich festgelegten regelmäßigen Aktualisierung des Disease-Management-Programms (DMP) bzw. der DMP-Module.

Der Auftrag gliedert sich in folgende Teilbereiche:

- Recherche, Auswahl und methodische Bewertung von aktuellen Leitlinien zum Thema Herzinsuffizienz bei koronarer Herzkrankheit, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind,
- Extraktion von für die Versorgung in DMP relevanten Leitlinienempfehlungen und Kennzeichnung von Leitlinienempfehlungen, die einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des DMP-Moduls Herzinsuffizienz begründen.

### Disease-Management-Programme (DMP)

DMP sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen, die auf den Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin beruhen. Im Rahmen der Programme werden vorrangig Behandlungsmethoden eingesetzt, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen [1]. Die Patienten erhalten damit eine Versorgung, die das Risiko von Folgeschäden und akuten Verschlechterungen der Krankheit so weit wie möglich verhindern und die Lebensqualität der Patienten verbessern soll. Neben der Optimierung der Behandlung ist es das Ziel der DMP, die Zusammenarbeit der Leistungserbringer zu fördern und somit diagnostische und therapeutische Abläufe besser miteinander zu verzahnen [2].

Mit der 20. Verordnung zur Änderung der Risikostrukturausgleichsverordnung (RSA-ÄndV) vom 23.06.2009 wurden zuletzt die Anforderungen an ein Modul für chronische Herzinsuffizienz für strukturierte Behandlungsprogramme für koronare Herzkrankheit (KHK) neu festgelegt [3].

### Herzinsuffizienz

Eine Herzinsuffizienz ist ein komplexes klinisches Syndrom, das sich aus jeder strukturellen oder funktionellen Störung des Herzens ergeben kann und die Fähigkeit des Ventrikels, sich mit Blut zu füllen oder es auszuwerfen, beeinträchtigt [4]. Eine chronische Herzinsuffizienz ist die Unfähigkeit des Herzens, den Organismus mit genügend Sauerstoff zu versorgen, um den Stoffwechsel unter Ruhe- wie unter Belastungsbedingungen zu gewährleisten. Klinisch

liegt dann eine Herzinsuffizienz vor, wenn typische Symptome wie zum Beispiel Dyspnoe, Müdigkeit (Leistungsminderung) und / oder Flüssigkeitsretention aufgrund einer kardialen Funktionsstörung bestehen [3]. Darüber hinaus können Herzrhythmusstörungen eine Herzinsuffizienz verursachen und / oder komplizieren [5].

Die American Heart Association (AHA) und das American College of Cardiology (ACC) beschreiben 4 Stadien (siehe Tabelle 1), die die Entwicklung und den Verlauf einer Herzinsuffizienz berücksichtigen [4].

Tabelle 1: Stadien der Herzinsuffizienz gemäß AHA / ACC [4]

Stadium	Merkmale
A	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hohes Risiko für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz, z. B. Patienten mit arterieller Hypertonie, Arteriosklerose<sup>1</sup>, Diabetes mellitus, Adipositas, metabolischem Syndrom</li> <li>▪ keine strukturelle Herzerkrankung</li> <li>▪ keine Symptome einer Herzinsuffizienz</li> </ul>
B	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ strukturelle Herzerkrankung, z. B. Patienten nach Myokardinfarkt</li> <li>▪ keine Zeichen oder Symptome einer Herzinsuffizienz</li> </ul>
C	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ strukturelle Herzerkrankung, z. B. Patienten mit bekannter Herzerkrankung und Dyspnoe und Müdigkeit</li> <li>▪ frühere oder aktuelle Symptome einer Herzinsuffizienz</li> </ul>
D	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ refraktäre Herzinsuffizienz, die ein besonderes Eingreifen erforderlich macht, z. B. Patienten mit Symptomen in Ruhe trotz umfangreicher medizinischer Therapie</li> </ul>

Darüber hinaus existiert die funktionelle Klassifizierung gemäß der New York Heart Association (NYHA), die auf die verbleibende Funktion des Herzens und damit die Leistungsfähigkeit des Patienten eingeht [6]. Sie ist nicht wie die o. g. AHA-Stadien, auf Risikofaktoren und / oder Ursachen gerichtet. Sie wird in Tabelle 2 dargestellt.

---

<sup>1</sup> Die Begriffe Arteriosklerose und Atherosklerose werden synonym verwendet.

Tabelle 2: Klassifikation der Herzinsuffizienz gemäß der New York Heart Association (NYHA) [6]

<b>Klassifikation</b>	<b>Merkmale</b>
I	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herzerkrankung ohne körperliche Limitation. Alltägliche körperliche Belastung verursacht keine inadäquate Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris</li> </ul>
II	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Alltägliche körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris</li> </ul>
III	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Geringe körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris</li> </ul>
IV	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe. Bettlägerigkeit</li> </ul>

## Epidemiologie

Für Deutschland liegen keine aktuellen Daten zur Prävalenz der symptomatischen chronischen Herzinsuffizienz vor [7]. Der telefonische Gesundheitssurvey<sup>2</sup> des Robert Koch-Instituts 2002/2003 weist für Männer in der Altersgruppe von 18 Jahren bis 65 Jahren und älter eine Lebenszeitprävalenz von 3,7 % und für Frauen der entsprechenden Altersgruppe eine Lebenszeitprävalenz von 4,6 % aus. Es handelt sich dabei um Selbstangaben der Befragten zu einer jemals gestellten ärztlichen Diagnose einer Herzinsuffizienz [8]. Die direkten Krankheitskosten im Jahr 2006 lagen für herzinsuffiziente Männer bei 1169 Millionen Euro und entsprechend für Frauen bei 1710 Millionen Euro [9]. Die Herzinsuffizienz war im Jahr 2006 erstmals mit 317 000 Fällen der häufigste Anlass für eine stationäre Behandlung [10]. Die Herzinsuffizienz betrifft vor allem Patienten, die 65 Jahre und älter sind [10,11]. Auch 2007 gehörte die Herzinsuffizienz zu den häufigsten Hauptdiagnosen stationär behandelter Patienten. Das durchschnittliche Alter der betroffenen Männer betrug 73 Jahre, die Verweildauer lag bei 11,5 Tagen. Das durchschnittliche Alter von Patientinnen mit dieser Hauptdiagnose lag bei 80 Jahren. Sie blieben durchschnittlich 11,8 Tage im Krankenhaus [12]. Das Euro-Heart-Failure-Survey-Programm hat in den Jahren 2000/2001 die Häufigkeit der Entlassungsdiagnose Herzinsuffizienz sowie der Todesursache

<sup>2</sup> Das Stichprobendesign des Surveys bildet die volljährige, deutschsprachige Wohnbevölkerung in Privathaushalten in Deutschland ab, sofern sie über einen Festnetzanschluss erreichbar ist.

Herzinsuffizienz bei stationär behandelten Patienten untersucht. Patienten mit den folgenden Aufnahmediagnosen wurden dabei berücksichtigt: akuter Myokardinfarkt, neu aufgetretene Herzrhythmusstörungen und Diabetes mellitus. 115 Krankenhäuser in 24 europäischen Ländern waren an der Untersuchung beteiligt, sie meldeten 46 788 Entlassungen und Todesfälle. Das mittlere Alter der Patienten betrug 71 Jahre, 47 % waren weiblich. 11 327 (24 %) der gemeldeten Patienten wurden in die Untersuchung eingeschlossen. Davon wiesen 56 % in ihrer Krankengeschichte der letzten 3 Jahre eine Herzinsuffizienz auf, zusätzlich wurde bei 27 % der Patienten erstmalig eine Herzinsuffizienz diagnostiziert [13]. Im Jahr 2007 verstarben in Deutschland 49 970 Patienten an einer Herzinsuffizienz (ICD-10 I50): das entspricht 6,0 % aller Sterbefälle dieses Kalenderjahres [14].

### **Leitlinien**

Für den vorliegenden Berichtsplan wird der Begriff „Leitlinien“ entsprechend der Definition des Institute of Medicine (IOM) verwendet: Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen [15].

Darüber hinaus sind evidenzbasierte Leitlinien gemäß den Empfehlungen des Europarates aus dem Jahre 2001 folgendermaßen definiert: „Evidenzbasierte Leitlinien werden auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz erstellt. Sie sind das Resultat einer systematischen Zusammenstellung und Aufarbeitung der Literatur, werden regelmäßig aktualisiert oder enthalten einen Hinweis auf ihre Geltungsdauer“ [16,17].

## 2 Ziel der Untersuchung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es, durch eine systematische Recherche nach neuen thematisch relevanten evidenzbasierten Leitlinien und durch die Synthese der Leitlinienempfehlungen einen Überarbeitungsbedarf des bestehenden DMP-Moduls Herzinsuffizienz zu spezifizieren.

Die Untersuchung gliedert sich in folgende Arbeitsschritte:

- Recherche und Auswahl aktueller Leitlinien zum Thema Herzinsuffizienz bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)
- Bewertung der methodischen Qualität der ausgewählten Leitlinien
- Extraktion und Synthese von Leitlinienempfehlungen, die für das bestehende DMP-Modul Herzinsuffizienz relevant sind<sup>3</sup>
- Kennzeichnung von Empfehlungen, die einen potenziellen Überarbeitungsbedarf des DMP begründen

---

<sup>3</sup> Die Empfehlungen aus den Leitlinien sind als Zitate zu verstehen, deren zugrunde liegende Evidenz als solche nicht erneut geprüft wird.

### **3 Projektbearbeitung**

#### **3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 17.12.2009 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer systematischen Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP-Modul Herzinsuffizienz beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts werden externe Sachverständige eingebunden.

Der vorliegende vorläufige Berichtsplan (Version 1.0) wird zur Anhörung gestellt. Hierzu können schriftlich Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)) bekannt gegeben. Stellungnahmen können von allen interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgegeben werden. Die Stellungnahmen müssen bestimmten formalen Anforderungen genügen, die ebenfalls auf der Website des IQWiG in einem entsprechenden Leitfaden dargelegt sind. Gegebenenfalls wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt. Die Anhörung kann zu Änderungen und / oder Ergänzungen des Berichtsplans führen. Im Anschluss an diese Anhörung wird der dann gültige Berichtsplan publiziert.

## 4 Methoden

### 4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung

#### 4.1.1 Population

Die Zielpopulation des Berichts sind Männer und Frauen mit KHK und chronischer Herzinsuffizienz, die sich in einer Einschränkung der linksventrikulären Auswurfsleistung (LVEF) auf unter 40 % manifestiert [3].

#### 4.1.2 Versorgungsaspekte

In Anlehnung an das bestehende DMP-Modul [3] werden spezifisch für KHK und chronische Herzinsuffizienz entwickelte Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu einem oder mehreren der folgenden Versorgungsaspekte beinhalten (siehe Tabelle 3):

Tabelle 3: Versorgungsaspekte der Herzinsuffizienz [3]

#### **Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe**

##### **Therapieziele**

- Reduktion der Sterblichkeit
- Reduktion der kardiovaskulären Morbidität
- Steigerung der Lebensqualität

##### **Therapeutische Maßnahmen**

- Allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen
- Medikamentöse Maßnahmen
- Spezielle interventionelle Maßnahmen

##### **Monitoring**

##### **Kooperation der Versorgungsebenen**

- Überweisung zur nächsthöheren Versorgungsstufe
- Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung
- Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

#### 4.1.3 Übertragbarkeit

Gemäß dem Auftrag sollen Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, deren Empfehlungen grundsätzlich im deutschen Gesundheitswesen anwendbar sind. Die Untersuchung beschränkt sich daher auf Leitlinien aus westlichen Industrienationen. Es wird davon ausgegangen, dass Empfehlungen aus diesen Leitlinien am ehesten im deutschen Gesundheitswesen anwendbar sind. Angaben zur Kooperation der Versorgungssektoren (siehe Tabelle 3) werden ausschließlich aus Deutschland verwendet, weil nicht davon ausgegangen

wird, dass Informationen zu diesem Aspekt aus anderen Ländern vergleichbar sind (z. B. duales Facharztsystem in Deutschland).

Als Indikator für die Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitswesen wird für den folgenden Bericht die Einteilung nach Mortalitätsstraten, Staaten und Regionen aus dem Weltgesundheitsbericht 2003 der World Health Organization (WHO) verwendet. Dabei werden 4 Strata gebildet unter Berücksichtigung des Entwicklungsstandes des Landes, des Ausmaßes der Mortalität sowie der Weltregionen [18].

#### **4.1.4 Evidenzbasierung**

Zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsstandard werden evidenzbasierte Leitlinien herangezogen. Unter „evidenzbasierten“ Leitlinien werden im folgenden Bericht Leitlinien verstanden,

- bei deren Generierung und Formulierung eine methodische Systematik zur Anwendung kam,
- deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of Recommendation [GoR]) und
- deren Empfehlungen mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind (modifiziert nach AGREE [19]).

Die Evidenzbasierung einer Leitlinie setzt jedoch nicht voraus, dass jede in ihr enthaltene Einzelempfehlung mit einem hohen Evidenzlevel verknüpft ist. Auch systematisch und transparent erstellte und damit evidenzbasierte Leitlinien enthalten in der Regel Empfehlungen, die auf einer schwachen Evidenzgrundlage beruhen [20]. Von der methodischen Qualität lässt sich nicht notwendigerweise auf die inhaltliche Qualität schließen [21].

Evidenzeinstufungen stellen eine Bewertung der internen Validität der den Empfehlungen zugrunde gelegten Studien dar, wobei randomisierte klinische Studien mit geringem Biaspotenzial üblicherweise den höchsten Evidenzlevel (Level of Evidence [LoE]) erhalten, gefolgt von nicht randomisierten klinischen Studien, Kohorten- und Fall-Kontroll-Studien, Fallserien, Fallberichten, Querschnittstudien u. a. sowie von der Expertenmeinung. Leitlinienersteller verwenden unterschiedliche Systeme zur Evidenzeinstufung und räumen den verschiedenen klinischen und epidemiologischen Studien einen unterschiedlichen Stellenwert innerhalb der Evidenzstufen ein. Häufig werden auch Empfehlungsgrade (Grade of Recommendation [GoR]) vergeben, die der Stärke einer Empfehlung Ausdruck verleihen sollen und auf einer Abwägung des Nutzens und der Risiken einer Behandlung, dem jeweils spezifischen Versorgungskontext sowie der Stärke der zugrunde gelegten Evidenz bzw. Evidenzeinstufung basieren.

#### 4.1.5 Einschlusskriterien

Die folgende Tabelle 4 zeigt die Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Leitliniensynopse.

Tabelle 4: Übersicht der Kriterien für den Leitlinieneinschluss

<b>Einschlusskriterien</b>	
E1	Patienten mit KHK und Herzinsuffizienz (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2	Die spezifisch für Patienten mit KHK und Herzinsuffizienz entwickelte Leitlinie enthält Empfehlungen zu einem oder mehreren der in Tabelle 3 angegebenen Versorgungsaspekte (siehe auch Abschnitt 4.1.2)
E3	Die Leitlinie gibt Empfehlungen für die Versorgung in Deutschland oder in einer anderen westlichen Industrienation (siehe 4.1.3).
E4	Die Publikationssprache ist Deutsch, Englisch oder Französisch.
E5	Es handelt sich um eine evidenzbasierte Leitlinie (siehe auch Abschnitt 4.1.4).
E6	Publikationszeitraum ab einschließlich 2005
E7	Es handelt sich um eine medizinische Leitlinie.
E8	Es handelt sich um keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen.
E9	Die Leitlinie ist aktuell (Überarbeitungsdatum nicht überschritten).
E10	Es handelt sich um eine Vollpublikation der Leitlinie.

Für jede der gesichteten Leitlinien wird dokumentiert, aufgrund welcher der genannten Kriterien sie in die Untersuchung eingeschlossen wird. Nur Leitlinien, die allen Einschlusskriterien genügen, werden in die Bewertung und Empfehlungsextraktion eingeschlossen.

## 4.2 Informationsbeschaffung

### 4.2.1 Leitlinienrecherche

Die systematische Recherche nach themenspezifischen Leitlinien soll in folgenden Quellen durchgeführt werden:

#### Leitlinienanbieter im Internet

- Suche nach Leitlinien im Internet in den Leitliniendatenbanken der deutschen Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), des Guidelines International Network (G-I-N) und des National Guideline Clearinghouse (NGC)

- Suche nach Leitlinien im Internet bei fachübergreifenden Leitlinienanbietern
- Suche nach Leitlinien im Internet bei fachspezifischen Leitlinienanbietern.

Die jeweilige Suchstrategie richtet sich nach dem Aufbau und den Möglichkeiten der Internetseiten. Leitliniendatenbanken ermöglichen in der Regel eine Suche nach Schlagwörtern und / oder eine Freitextsuche. Fachübergreifende und fachspezifische Leitlinienanbieter ermöglichen oftmals keine Suche mit Schlagwörtern. Zudem sind die Möglichkeiten der Freitextsuche auf diesen Internetseiten oftmals eingeschränkt. Daher muss bei diesen Anbietern in der Regel die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen werden.

### **Bibliografische Datenbanken**

- Suche nach Leitlinien in den bibliografischen Datenbanken MEDLINE und EMBASE

Der gesamte Rechercheablauf und die Rechercheergebnisse werden im Bericht dokumentiert und erläutert.

#### **4.2.2 Suche nach weiteren Leitlinien**

Zusätzlich zur Suche in bibliografischen Datenbanken und bei Leitlinienanbietern im Internet sollen folgende Quellen zur Identifizierung themenspezifischer Leitlinien herangezogen werden:

- im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan und zum Vorbericht eingereichte Leitlinien und Informationen

#### **4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien**

Die Selektion themenspezifischer Leitlinien erfolgt durch 2 Reviewer unabhängig voneinander. Dazu wird das Ergebnis der Recherche in den oben genannten Quellen herangezogen.

### **4.3 Methodische Leitlinienbewertung**

Die strukturierte methodische Bewertung der eingeschlossenen themenrelevanten Leitlinien erfolgt mithilfe des Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation (AGREE)-Instruments [19]. Das von einem Netzwerk von Forschern und Gesundheitspolitikern entwickelte und validierte AGREE-Instrument ist international am weitesten verbreitet und liegt mittlerweile in 13 Sprachen vor. Das AGREE-Instrument dient der Einschätzung der methodischen Qualität einer Leitlinie. Es enthält 23 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die jeweils eine separate Dimension methodologischer Leitlinienqualität beschreiben. Sie decken folgende Dimensionen der Leitlinienqualität ab:

- Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck (Scope and Purpose)
- Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen (Stakeholder Involvement)
- Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung (Rigour of Development)
- Domäne 4: Klarheit und Gestaltung (Clarity and Presentation )
- Domäne 5: Anwendbarkeit (Applicability)
- Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit (Editorial Independence)

Jedes Kriterium innerhalb der einzelnen Domänen wird auf einer 4-Punkte Skala bewertet. Die Skala gibt an, inwieweit ein Kriterium in der zu bewertenden Leitlinie erfüllt ist.

Jede Leitlinienbewertung wird durch 2 Reviewer unabhängig voneinander durchgeführt. Bei unterschiedlichen Einschätzungen werden die beiden Bewertungen verglichen, Unklarheiten diskutiert und gegebenenfalls bestehender Dissens konsentiert.

Da die 6 AGREE-Domänen voneinander unabhängig sind und das Aufsummieren aller Domänenwerte zu einem Gesamtwert als nicht aussagekräftig betrachtet wird, werden für jede Leitlinie Summenwerte für die einzelnen Domänen berechnet. Zur besseren Vergleichbarkeit der Domänen untereinander erfolgt, wie im Instrument vorgegeben, eine Standardisierung durch die Darstellung der erreichten Gesamtpunktzahl als prozentualer Anteil der maximal möglichen Punktzahl dieser Domäne:  $\text{standardisierter Domänenwert} = (\text{erreichte Punktzahl} - \text{minimal mögliche Punktzahl}) / (\text{maximal mögliche Punktzahl} - \text{minimal mögliche Punktzahl})$ .

Die Anwendung des AGREE-Instrumentes zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien ist kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung. Mithilfe des AGREE-Instruments soll transparent dargestellt werden, ob und in welchen Domänen des Instrumentes die eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere methodische Stärken oder Schwächen aufweisen.

#### **4.4 Synthese der Empfehlungen**

Nach der Bewertung der methodischen Qualität der eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien werden die anhand der Einschlusskriterien in Abschnitt 4.1.5 relevanten Leitlinienempfehlungen extrahiert und einer strukturierten Informationssynthese unterzogen.

Nach der Informationssynthese erfolgt eine inhaltliche Gegenüberstellung der Leitlinienempfehlungen und der im DMP enthaltenen Maßnahmen. Empfehlungen, die einen

potenziellen Aktualisierungs- oder Ergänzungsbedarf des DMP begründen, werden besonders gekennzeichnet.

Als Leitlinienempfehlungen werden diejenigen Aussagen identifiziert, die von den Autoren der Leitlinie formal als Empfehlungen gekennzeichnet werden, oder, wenn Empfehlungen nicht formal gekennzeichnet sind, Aussagen, die aufgrund der sprachlichen Darstellung eindeutig als Empfehlungen identifiziert werden können.

Für jede extrahierte Empfehlung wird der dazugehörige Evidenzlevel (LoE) und / oder Empfehlungsgrad (GoR) extrahiert, sofern diese in der Leitlinie oder in einem Methoden- bzw. Hintergrundbericht zur Leitlinie dokumentiert sind und einer Empfehlung eindeutig zugeordnet werden können.

Der gesamte Ablauf der Identifizierung und der Bewertung der Leitlinien sowie die Synthese der Empfehlungen sind in Abbildung 1 dargestellt.

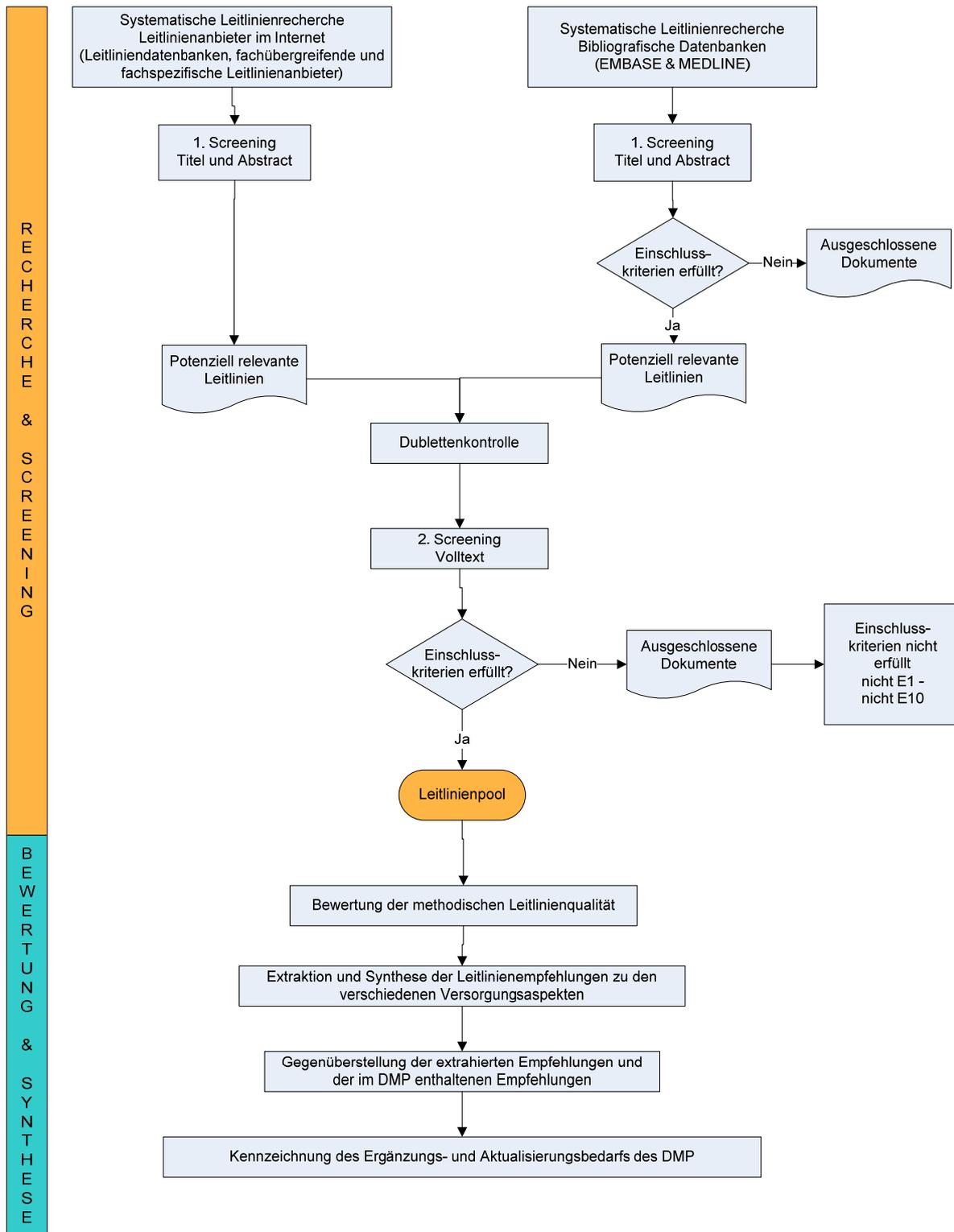


Abbildung 1: Ablaufschema von Leitlinienscreening, -bewertung und -synthese

## 5 Literaturverzeichnis

1. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) fünftes Buch (V): gesetzliche Krankenversicherung; zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 30.7.2009 I 2495 [online]. [Zugriff: 11.11.2009]. URL: [http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/sgb\\_5/gesamt.pdf](http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf).
2. Bundesministerium für Gesundheit. Strukturierte Behandlungsprogramme [online]. 16.06.2008 [Zugriff: 11.12.2009]. URL: [http://www.bmg.bund.de/cln\\_151/nn\\_1168258/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/S/Glossar\\_begriff-Strukturierte-Behandlungsprogramme.html](http://www.bmg.bund.de/cln_151/nn_1168258/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/S/Glossar_begriff-Strukturierte-Behandlungsprogramme.html).
3. Bundesministerium für Gesundheit. Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (20. RSA-ÄndV). Bundesgesetzblatt Teil 1 2009; (35): 1542-1569.
4. Focused update incorporated into the ACC/AHA 2005 guidelines for the diagnosis and management of heart failure in adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on practice guidelines; developed in collaboration with the International Society of Heart and Lung Transplantation. Circulation 2009; 119: e391-e479.
5. Herold G (Ed). Innere Medizin: eine vorlesungsorientierte Darstellung. Köln: Herold; 2005.
6. Hoppe UC, Böhm M, Dietz R, Hanrath P, Kroemer HK, Osterspey A et al. Leitlinie zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. Z Kardiol 2005; 94: 488-509.
7. Hense HW, Neuner B, Weikert C, Boeing H, Stritzke J, Markus M et al. Fact sheet: Herzinsuffizienz [online]. 07.2008 [Zugriff: 15.12.2009]. URL: <http://www.knhi.de/Kompetenznetz/Infomaterial/FactSheetHI2008.pdf>.
8. Kohler M, Ziese T. Telefonischer Gesundheitssurvey des Robert Koch-Instituts zu chronischen Krankheiten und ihren Bedingungen: deskriptiver Ergebnisbericht. Berlin: Robert-Koch-Institut; 2004. URL: [http://www.rki.de/cln\\_160/nn\\_199884/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/gstel03,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/gstel03.pdf](http://www.rki.de/cln_160/nn_199884/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/gstel03,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/gstel03.pdf).
9. Statistisches Bundesamt. Statistisches Jahrbuch 2009 für die Bundesrepublik Deutschland. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt; 2009. URL: <http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/SharedContent/Oeffentlich/AI/IC/Publikationen/Jahrbuch/StatistischesJahrbuch,property=file.pdf>.
10. Neumann T, Biermann J, Neumann A, Wasem J, Ertl G, Dietz R et al. Heart failure: the commonest reason for hospital admission in Germany. Dtsch Arztebl Int 2009; 106(16): 269-275.

11. Mosterd A, Hoes AW, De Bruyne MC, Deckers JW, Linker DT, Hofman A et al. Prevalence of heart failure and left ventricular dysfunction in the general population: the Rotterdam study. *Eur Heart J* 1999; 20(6): 447-455.
12. Wissenschaftliches Institut der AOK. Die 20 häufigsten Hauptdiagnosen männlicher und weiblicher Patienten (einschließlich Sterbe- und Stundenfälle) 2007 [online]. 01.12.2009 [Zugriff: 15.12.2009]. URL: [http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/gesundheit/versorgungsbereiche/krankenhaus/krankenhausreport\\_tabellen.pdf](http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/gesundheit/versorgungsbereiche/krankenhaus/krankenhausreport_tabellen.pdf).
13. Cleland JGF, Swedberg K, Follath F, Komadja M, Cohen-Solal A, Aguilar JC et al. The EuroHeart failure survey programme: a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe; part 1: patient characteristics and diagnosis. *Eur Heart J* 2003; 24(5): 442-463.
14. Statistisches Bundesamt. Todesursachen in Deutschland: Gestorbene in Deutschland an ausgewählten Todesursachen 2007 [online]. 05.05.2009 [Zugriff: 22.12.2009]. URL: <https://www-ec.destatis.de/csp/shop/sfg/bpm.html.cms.cBroker.cls?cmspath=struktur,vollanzeige.csp&ID=1022599>.
15. Field MJ, Lohr KN (Ed). *Clinical practice guidelines: direction for a new program*. Washington: National Academic Press; 1990.
16. Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis: Empfehlung Rec(2001)13 des Europarats und erläuterndes Memorandum. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2002; 96(Suppl 3): 1-60.
17. Council of Europe. Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices: recommendation rec(2001)13 adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe on 10 october 2001 and explanatory memorandum. Strasbourg Cedex: Council of Europe Publishing 2001. URL: <http://www.g-i-n.net/download/files/COErec1301.pdf>.
18. World Health Organization. *The world health report 2003: shaping the future*. Genf: WHO; 2003. URL: [http://www.who.int/whr/2003/en/whr03\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf).
19. AGREE Collaboration. *Appraisal of guidelines for research and evaluation: AGREE instrument*. London: St George's Hospital Medical School; 2001. URL: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf>.
20. Ketola E, Kaila M, Honkanen M. Guidelines in context of evidence. *Qual Saf Health Care* 2007; 16(4): 308-312.
21. Watine J, Friedberg B, Nagy E, Onody R, Oosterhuis W, Bunting PS et al. Conflict between guideline methodologic quality and recommendation validity: a potential problem for practitioners. *Clin Chem* 2006; 52(1): 65-72.